



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 93256897-010.06-
Konu: Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin
Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 30.07.2018 16:04:23
Evrak No: E.141559

GENELGE

2018/ 3



Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı maddesi gereği ilaç, kozmetik ürünler ve tıbbi cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması ile ilgili olarak sağlık sistemlerinin yönetilmesi ve politikaların belirlenmesi ve bu amaçla bu ürün guruplarını izleme, değerlendirme, teşvik, yönlendirme, denetleme yapma ve müeyyide uygulama amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu teşkil edilmiş olup Mezkur Kararnamenin 508 inci maddesi gereği Kurumumuz görev alanında yer alan ürünlerin piyasaya arzı, dağıtımı ve hizmete sunulması ile ilgili kuralları belirlemek ve bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişileri denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak görevleri verilmiştir.

5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 3 üncü maddesinde, “ Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığı'na bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur. Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim, yapılmış sayılmaz.” ile 4 üncü maddesinde “Sağlık Bakanlığı'na bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır.” hükümleri yer almaktadır. Bunun yanında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 14 üncü maddesinde, “Bakanlık, bu maddede belirtilen esaslara göre piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutar.” hükmü bulunmaktadır.

Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin ilgili hükümleri, 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan bu hükümler doğrultusunda; Kurumumuzca tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin güvenliğinin tesisi, piyasa gözetimi ve denetiminin daha etkin yapılması, güvensiz ürüne daha hızlı müdahale edilmesine yönelik sistemin kurulması ve izlemenin gerçekleştirilmesi, hasta ve kullanıcı güvenliğinin sağlanması ile halk sağlığının korunması amacıyla her bir ürünün üreticisinden/ithalatçısından son kullanıcıya kadar tekil olarak takip edilmesi için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kurulmuştur.

Bu sayede sektöre yönelik çok sayıda faaliyet tek bir sistem üzerinden gerçekleştirilmekte ve kontrol edilmektedir. ÜTS, tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tüm yaşam döngüsü süresince izlenmesinde, denetim faaliyetlerinin daha etkin şekilde gerçekleştirilebilmesinde ve bu ürünler hakkında güncel ve doğru verinin sağlanması ile diğer düzenleyici adımların gerçekleştirilmesinde önemli bir yere sahiptir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kozmetik ürünler için üreticilerin/ithalatçıların bildirim işlemlerine dair yükümlülüklerini yerine getirilebilmesi amaçlarına yönelik olarak ÜTS'de ilgili alanlar yapılandırılmıştır. Bu minvalde üreticilerin/ithalatçıların; kozmetik ürünlerinin ÜTS'ye kaydına yönelik başvurularını yapması sonrasında bildirimde dair yükümlülükler yerine getirilmiş olacaktır. Piyasaya yeni arz edilecek kozmetik ürünler ile faaliyete yeni başlayacak olan firmaların ÜTS'ye kaydedilmesi ve kozmetik ürünlerde barkod bulundurulması mecburiyeti getirilmiştir. Bu çerçevede bildirim işlemlerinde farklı ambalaj boyutları da dahil tüm ürünlerin münferit barkodlarının ayrı ayrı ÜTS'ye kaydedilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihaz üretici/ithalatçılarının ise; öncelikle firma kayıtlarını ÜTS'de aktifleştirmesi sonrasında cihazların, EC sertifikası, uygunluk beyanı, etiketi ve ihtiyaç halinde diğer tanımlayıcı ilave bilgi ve belgeleri sisteme yüklemek suretiyle belge kayıtlarını gerçekleştirilmesi ve son olarak her bir cihaz ile ilgili ÜTS'de istenen ürüne ilişkin tüm bilgiler ile birlikte barkod bazında ürün kayıt işlemlerini gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Aynı zamanda kurum tarafından duyurulacak olan periyotlarda tıbbi cihazların tekil takibine de başlanacak olup bu hususta sağlık hizmet sunucuları ve firmalar gerekli adaptasyonları sağlamakla yükümlüdür.

1 Mart 2016 tarihinden itibaren kozmetik ürünlerin, 12 Haziran 2017 tarihinden itibaren ise tıbbi cihazların ÜTS'ye kaydına başlanmıştır. Bu itibarla; tıbbi cihazlar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), kozmetik ürünler için Elektronik Uygulamalar Portalı (EUP) kayıt ve bildirimler için kapanmış olup, kurum tarafından duyurulacak olan tarihlere kadar bu sistemlere yapılmış olan kayıtların ÜTS'ye aktarımının tamamlanması zorunludur.

ÜTS uygulamaları kapsamında yapılacak işlemlere esas teşkil etmek üzere ÜTS portalında (https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=1019) Ürün Takip Sistemi kullanıcı kılavuzu ve yardımcı dokümanlar yayımlanmıştır. Yukarıda bahsedilen kayıt ve bildirim işlemlerinin bu kılavuzlara uygun olarak gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Muhammet GÜVEN
Bakan a.
Bakan Yardımcısı